B. NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

ELOCTA 250 UI poudre et solvant pour solution injectable
ELOCTA 500 UI poudre et solvant pour solution injectable
ELOCTA 750 UI poudre et solvant pour solution injectable
ELOCTA 1000 UI poudre et solvant pour solution injectable
ELOCTA 1500 UI poudre et solvant pour solution injectable
ELOCTA 2000 UI poudre et solvant pour solution injectable
ELOCTA 3000 UI poudre et solvant pour solution injectable
ELOCTA 4000 UI poudre et solvant pour solution injectable

efmoroctocog alfa (facteur VIII de coagulation recombinant)

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QU'ELOCTA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ELOCTA
3. COMMENT UTILISER ELOCTA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER ELOCTA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QU'ELOCTA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

ELOCTA contient la substance active efmoroctocog alfa, un facteur VIII de coagulation recombinant fusionné au fragment Fc. Le facteur VIII est une protéine produite naturellement dans le corps et qui est nécessaire pour que le sang forme des caillots et arrête ainsi les saignements.

ELOCTA est un médicament utilisé pour le traitement et la prévention des saignements chez les patients de tous âges atteints d'hémophilie A (maladie hémorragique héréditaire due à un déficit en facteur VIII).

ELOCTA est fabriqué à l'aide de la technologie de l'ADN recombinant sans aucune addition de composants d'origine humaine ou animale au cours de la fabrication.

Comment ELOCTA agit-il ?
Chez les patients atteints d'hémophilie A, le facteur VIII est absent ou ne fonctionne pas correctement. ELOCTA est utilisé pour remplacer le facteur VIII manquant ou défaillant. ELOCTA augmente le taux de facteur VIII dans le sang et corrige temporairement la tendance hémorragique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ELOCTA

N'utilisez jamais ELOCTA :

- si vous êtes allergique à l'efmoroctocog alfa ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser ELOCTA.

- Il existe un faible risque que vous développiez une réaction anaphylactique (réaction allergique sévère et soudaine) à ELOCTA. Les signes d'une réaction allergique peuvent comprendre des démangeaisons généralisées, une urticaire, une oppression dans la poitrine, des difficultés à respirer ou une tension artérielle basse. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, arrêtez immédiatement l'injection et contactez votre médecin.

- L'apparition d'inhibiteurs du facteur VIII est une complication connue pouvant survenir pendant le traitement avec un produit de facteur VIII, peu importe lequel. Ces inhibiteurs, notamment à une forte concentration, empêchent le traitement d'être efficace ; vous ou votre enfant serez donc surveillé étroitement afin de déceler l'apparition de ces inhibiteurs. Si un saignement n'est pas correctement contrôlé avec ELOCTA, informez-en immédiatement votre médecin.

Événements cardiovasculaires
Si vous souffrez d'une maladie du cœur ou êtes à risque de développer une maladie du cœur, faites particulièrement attention lorsque vous utilisez des médicaments contenant le facteur VIII et parlez-en à votre médecin.

Complications liées au cathéter
Si un dispositif d'accès veineux central (DAVC) est nécessaire, le risque de complications liées au DAVC, notamment la survenue d'infections locales, la présence de bactéries dans le sang et la formation d'un caillot de sang dans le vaisseau sanguin où a été placé le DAVC, doit être pris en considération.

Enregistrement
À chaque administration d'ELOCTA, il est fortement recommandé de noter le nom et le numéro du lot du produit.

Autres médicaments et ELOCTA
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été observé.

ELOCTA contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».
Toutefois, selon votre poids corporel et la dose que vous devez utiliser, il est possible que vous receviez plus d'un flacon. Cela doit être pris en compte si vous contrôlez votre apport alimentaire en sodium.

ELOCTA contient du polysorbate
Ce médicament contient 0,4 mg de polysorbate 20 par flacon. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous ou votre enfant avez déjà présenté une allergie.

3. COMMENT UTILISER ELOCTA

Le traitement par ELOCTA sera mis en place par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients atteints d'hémophilie. Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin (voir Instructions pour la reconstitution et l'administration). Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

ELOCTA est administré par voie intraveineuse. Votre médecin calculera la dose d'ELOCTA (en Unités Internationale ou « UI ») qu'il vous faut en fonction de vos besoins spécifiques en matière de substitution du facteur VIII et pourra être différente selon que le médicament est utilisé pour la prévention ou pour le traitement des saignements. Adressez-vous à votre médecin si vous pensez que vos saignements ne sont pas contrôlés par la dose que vous recevez.

La fréquence à laquelle vous aurez besoin d'une injection dépendra de l'efficacité d'ELOCTA chez vous. Votre médecin prescrira des analyses de laboratoire adaptées pour vérifier que le taux de facteur VIII dans votre sang est satisfaisant.

Traitement des saignements
La dose d'ELOCTA est calculée en fonction de votre poids et du taux de facteur VIII à atteindre. Le taux de facteur VIII à atteindre dépendra de la sévérité et de la localisation des saignements.

Prévention des saignements
La dose habituelle d'ELOCTA est de 50 UI par kg de poids corporel, tous les 3 à 5 jours. La dose pourra être ajustée par votre médecin dans les limites de 25 à 65 UI par kg de poids corporel. Dans certains cas, en particulier chez les jeunes patients, une administration plus fréquente ou des doses plus élevées peuvent être nécessaires.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
ELOCTA peut être utilisé chez les enfants et les adolescents de tous âges. Chez les enfants âgés de moins de 12 ans, des doses plus élevées ou des intervalles plus courts entre les injections peuvent être nécessaires.

Si vous avez utilisé plus d'ELOCTA que vous n'auriez dû
Prévenez votre médecin dès que possible. Vous devez toujours utiliser ELOCTA en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Si vous oubliez d'utiliser ELOCTA
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez la dose oubliée dès que vous vous en souvenez, puis poursuivez votre traitement comme d'habitude. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez d'utiliser ELOCTA
N'arrêtez pas d'utiliser ELOCTA sans consulter votre médecin. Si vous arrêtez d'utiliser ELOCTA, vous risquez de ne plus être protégé(e) contre les saignements ou vos saignements actuels risquent de continuer.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si une réaction allergique sévère et soudaine (réaction anaphylactique) survient, l'injection doit être interrompue immédiatement. Vous devez contacter votre médecin immédiatement si vous ressentez l'un des symptômes de réaction allergique suivants : gonflement du visage, éruption cutanée, démangeaisons généralisées, urticaire, oppression dans la poitrine, difficultés à respirer, sensation de brûlure ou d'échauffement au site d'injection, frissons, bouffées de chaleur, maux de tête, tension artérielle basse, sensation de malaise général, nausées, agitation et battements de cœur rapides, étourdissements ou perte de connaissance.

Chez les enfants n'ayant jamais été traités par un produit de facteur VIII, des inhibiteurs, ou anticorps, (voir rubrique 2) peuvent apparaître effet indésirable très fréquent (pouvant toucher plus d'1 patient sur 10). Cependant, chez les patients ayant déjà reçu un traitement par un produit de facteur VIII pendant plus de 150 jours, ce risque est peu fréquent (peut toucher moins d'1 patient sur 100). En cas d'apparition d'inhibiteurs, le traitement cessera d'être efficace et vous pourriez avoir un saignement persistant. Dans ce cas, consultez immédiatement votre médecin.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire avec ce médicament.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
Maux de tête, étourdissements, altération du goût, ralentissement des battements du cœur, tension artérielle élevée, bouffées de chaleur, douleur vasculaire après l'injection, toux, douleur dans la partie basse de l'abdomen, éruption cutanée, éruption papuleuse, thrombose liée au dispositif, gonflement des articulations, douleur musculaire, douleur dans le dos, douleur dans les articulations, sensation d'inconfort général, douleur dans la poitrine, sensation de froid, sensation de chaleur et tension artérielle basse.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou
Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ELOCTA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette du flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. N'utilisez pas ce médicament s'il a été conservé à température ambiante pendant plus de 6 mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Il est également possible de conserver ELOCTA à température ambiante (jusqu'à 30 °C) pendant une période unique ne dépassant pas 6 mois. Noter sur l'emballage la date à laquelle ELOCTA a été sorti du réfrigérateur et entreposé à température ambiante. Après avoir été conservé à température ambiante, le produit ne doit pas être remis au réfrigérateur.

Une fois que vous avez reconstitué ELOCTA, le médicament doit être utilisé immédiatement. Si vous ne pouvez pas utiliser immédiatement la solution d'ELOCTA reconstituée, vous devez l'utiliser dans un délai de 6 heures. Ne placez pas la solution reconstituée au réfrigérateur. Conservez la solution reconstituée à l'abri de la lumière.

La solution reconstituée doit être limpide ou légèrement opalescente et incolore. N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble ou contient des particules visibles.

Éliminez toute solution inutilisée de façon appropriée. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ELOCTA

- La substance active est l'efmoroctocog alfa (facteur VIII de coagulation recombinant humain fusionné au fragment Fc). Chaque flacon d'ELOCTA contient nominalement 250, 500, 750, 1 000, 1 500, 2 000, 3 000 ou 4 000 UI d'efmoroctocog alfa.
- Les autres composants sont : saccharose, chlorure de sodium, histidine, chlorure de calcium dihydraté, polysorbate 20, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique et eau pour préparations injectables. Si vous suivez un régime contrôlé en sodium, voir la rubrique 2.

Comment se présente ELOCTA et contenu de l'emballage extérieur

ELOCTA est fourni sous forme de poudre et solvant pour solution injectable. La poudre se présente comme une poudre ou un agglomérat de couleur blanche à blanc cassé. Le solvant fourni pour la reconstitution de la solution à injecter est une solution limpide et incolore. Après reconstitution, la solution à injecter est limpide ou légèrement opalescente et incolore.

Chaque boîte d'ELOCTA contient 1 flacon de poudre, 3 mL de solvant dans une seringue préremplie, 1 piston de seringue, 1 adaptateur pour flacon, 1 kit de perfusion, 2 tampons imprégnés d'alcool, 2 pansements et 1 compresse de gaze.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Suède
Téléphone : +46 8 697 20 00

Fabricant
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Norra Stationsgatan 93
SE-113 64 Stockholm
Suède

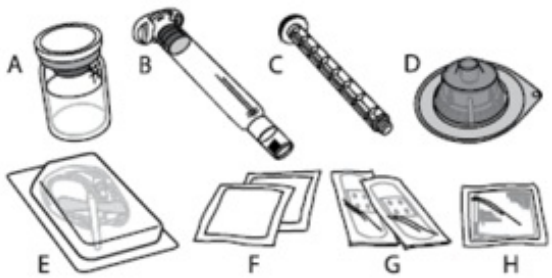
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2025

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu/.

Reportez-vous au dos de la notice pour consulter les instructions pour la reconstitution et l'administration.

Instructions pour la reconstitution et l'administration

ELOCTA doit être administré par injection intraveineuse (IV) après dissolution de la poudre pour solution injectable à l'aide du solvant fourni dans la seringue préremplie. La boîte d'ELOCTA contient :



A) 1 flacon de poudre
B) 3 mL de solvant dans une seringue préremplie
C) 1 piston de seringue
D) 1 adaptateur pour flacon
E) 1 kit de perfusion
F) 2 tampons imprégnés d'alcool
G) 2 pansements
H) 1 compresse de gaze

ELOCTA ne doit pas être mélangé avec d'autres solutions injectables ou pour perfus

Lavez-vous les mains avant d'ouvrir l'emballage.
Reconstitution :

1. Vérifiez le nom et le dosage indiqués sur l'emballage afin de vous assurer qu'il contient le bon médicament. Vérifiez la date de péremption sur la boîte d'ELOCTA. N'utilisez pas le médicament s'il est périmé.
2. Si ELOCTA a été conservé au réfrigérateur, sortez le flacon d'ELOCTA (A) et la seringue contenant le solvant (B) et laissez les atteindre la température ambiante avant utilisation. N'utilisez pas de source de chaleur externe.

3. Placez le flacon sur une surface plane et propre. Retirez l'opercule du flacon d'ELOCTA.

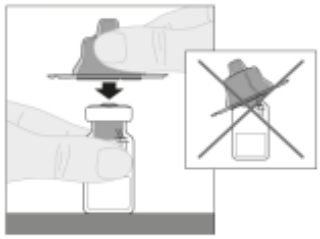


4. Nettoyez le haut du flacon à l'aide de l'un des tampons imprégné d'alcool (F) fournis dans l'emballage, puis laissez sécher à l'air libre. Une fois le haut du flacon nettoyé, ne le touchez pas et ne le mettez pas en contact avec quoi que ce soit d'autre.



5. Ouvrir l'emballage de l'adaptateur pour flacon (D) en retirant l'opercule de protection. Ne sortez pas l'adaptateur de son emballage. Ne touchez pas l'adaptateur ni l'intérieur de son emballage.

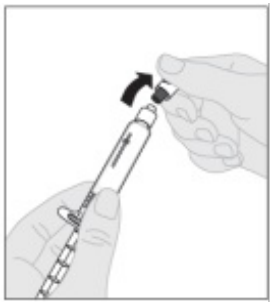
6. Placez le flacon sur une surface plane. Saisissez l'adaptateur pour flacon à travers son emballage et placez-le directement sur le haut du flacon. Appuyez fermement vers le bas jusqu'à ce que l'adaptateur s'enclenche sur le haut du flacon, le perforateur de l'adaptateur pénétrant au travers du bouchon du flacon.



7. Placer le piston (C) sur la seringue de solvant en insérant l'extrémité du piston dans l'orifice de la seringue. Faites tourner fermement le piston dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit solidement calé dans la seringue.



8. Retirez le bouchon en plastique blanc de la seringue de solvant en le courbant jusqu'à ce qu'il se détache. Mettez le bouchon de côté en le posant tête en bas sur une surface plane. Ne touchez pas l'intérieur du bouchon ni l'extrémité de la seringue.



9. Retirer l’emballage de l’adaptateur et jetez-le.



10. Fixez la seringue de solvant sur l’adaptateur en insérant l’extrémité de la seringue dans l’orifice de l’adaptateur. Vissez fermement la seringue en la faisant tourner dans le sens des aiguilles d’une montre jusqu’à ce qu’elle soit solidement fixée.



11. Appuyez lentement sur le piston afin d’injecter la totalité du solvant dans le flacon d’ELOCTA.

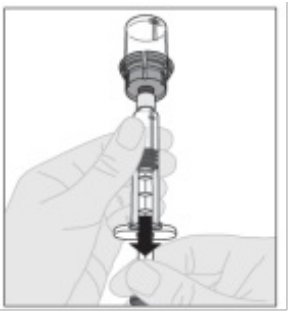


12. En laissant la seringue fixée sur l’adaptateur et le piston enfoncé, remuez délicatement le flacon en le faisant tourner jusqu’à dissolution de la poudre.
Ne le secouez pas.



13. La solution finale doit être inspectée visuellement avant injection. La solution doit être limpide ou légèrement opalescente et incolore. N’utilisez pas la solution si elle est trouble ou contient des particules visibles.

14. En veillant à ce que le piston de la seringue reste entièrement enfoncé, retournez le flacon. Tirez lentement sur le piston afin d’aspirer toute la solution dans la seringue au travers de l’adaptateur pour flacon.



15. Retirez la seringue de l’adaptateur en dévissant délicatement dans le sens inverse des aiguilles d’une montre.



Remarque : si vous utilisez plus d’un flacon d’ELOCTA par injection, chaque flacon doit être reconstitué séparément en suivant les instructions précédentes (étapes 1 à 13). La seringue de solvant doit être retirée en laissant l’adaptateur en place. Une seule grande seringue Luer-lock peut être utilisée pour aspirer le contenu reconstitué de chacun des flacons.

16. Jetez le flacon et l’adaptateur.

Remarque : si la solution n’est pas utilisée immédiatement, le bouchon de la seringue doit être remis en place avec précaution sur l’extrémité de la seringue. Ne touchez pas l’extrémité de la seringue ni l’intérieur du bouchon.

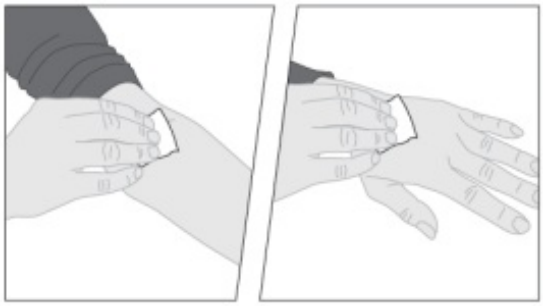
Après reconstitution, ELOCTA peut être conservé à température ambiante pendant un maximum de 6 heures avant administration. Passé ce délai, la solution d’ELOCTA reconstituée doit être éliminée. Conservez la solution à l’abri de la lumière.

Administration (injection intraveineuse) :

ELOCTA doit être administré à l’aide du kit de perfusion (E) fourni dans cet emballage.

1. Ouvrez l’emballage du kit de perfusion et retirez le capuchon situé à l’extrémité de la tubulure. Raccordez la seringue contenant la solution d’ELOCTA reconstituée à l’extrémité de la tubulure du kit de perfusion en la faisant tourner dans le sens des aiguilles d’une montre.



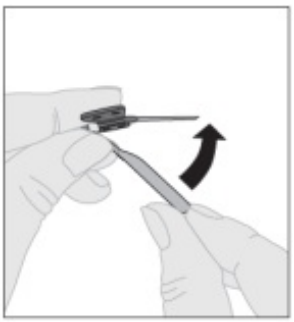


2. Si nécessaire, posez un garrot et préparez le site d’injection en nettoyant soigneusement la peau à l’aide du deuxième tampon imprégné d’alcool fourni dans l’emballage.

3. Éliminez les éventuelles bulles d’air présentes dans la tubulure du kit de perfusion en appuyant lentement sur le piston de la seringue jusqu’à ce que le liquide atteigne l’aiguille du kit de perfusion. Ne faites pas sortir la solution de l’aiguille. Retirez le capuchon protecteur en plastique transparent de l’aiguille.

4. Introduisez l’aiguille du kit de perfusion dans une veine, comme indiqué par votre médecin ou votre infirmier/ère, et retirez le garrot. Si vous préférez, vous pouvez utiliser l’un des pansements (G) fournis dans l’emballage pour maintenir les ailettes en plastique de l’aiguille en place au niveau du site d’injection. Le produit reconstitué doit être injecté par voie intraveineuse sur plusieurs minutes. Votre médecin pourra vous recommander un débit d’injection différent pour améliorer votre confort.

5. Une fois l’injection terminée et l’aiguille retirée, pliez le protège-aiguille et refermez-le complètement sur l’aiguille.



6. Veillez à éliminer de manière sécurisée l’aiguille usagée, toute solution inutilisée, la seringue et le flacon vide, dans une boîte de récupération des déchets appropriée car ces composants pourraient être dangereux pour les autres s’ils ne sont pas éliminés convenablement. Ne réutilisez pas le matériel.